

Агенција за борбу против корупције, поступајући у поступку који се води по службеној дужности против Владимира Ковчина, директора Клиничко болничког центра "Бежанијска коса", ради одлучивања о повреди одредаба Закона о Агенцији за борбу против корупције, на основу одредаба чл. 5. и 15. Закона о Агенцији за борбу против корупције ("Сл.гласник РС", бр. 97/2008 и бр. 53/2010), дана 24.08.2012.год. доноси :

РЕШЕЊЕ

I- УТВРЂУЈЕ СЕ да је јавни функционер Владимир Ковчин, у својству директора КБЦ "Бежанијска коса" Београд током 2010. и 2011. године у име КБЦ "Бежанијска коса" закључивао уговоре о клиничким истраживањима са спонзорима, и то:

-Уговор о месту клиничког истраживања закључен са Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, South Korea као спонзора, а у име спонзора "PAREXEL Internacional" d.o.o. заведен под бројем 2020 од 18.03.2010.год ,

-Уговор о спровођењу клиничне студије закључен са "Clinres-farmacija" d.o.o. у име спонзора (спонзор је F.Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124,CH 4070 Bazel, Švajcarsка), заведен под бројем 1082/8 од 03.06.2010.год,

-Уговор о месту клиничког истраживања закључен са "PAREXEL Internacional" d.o.o. у име спонзора (спонзор је Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, SouthKorea), заведен под бројем 7298 од 18.10.2010.год,

-Уговор о спровођењу клиничне студије закључен са "PSI CRO AG" у име спонзора (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ulica Pallagi 13,4042 Debrecin, Mađarska), заведен под бројем 755 од 03.02.2011.год,

-Уговор о клиничком истраживању закључен са ERGOMED CLINICAL RESEARCH Ltd. као спонзора,заведен под бројем 6191/7,

-Уговор о неинтервенцијском истраживању закључен са "Pfizer H.C.P. Corporation, Представништво Београд као спонзора, заведен под бројем 70/11 односно 8953/5 од 17.03.2011.год,

-Уговор о спровођењу клиничне студије закључен између "PSI CRO AG", Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Švajcarsка у име спонзора (спонзор Eisai Limited,European Knowledge Centre;Mosquito Way, Hetfield Herts AL10 5N), заведен под бројем 1229/27 од 18.02.2011.год,

-Уговор о клиничком истраживању 8729/9 од 18.05.2011.год. закључен са Quitiles Eastern Holdings GmbH sa sedištem Guglgasse 7-9/B/og 6 A-1030 Већ који заступа спонзора Sanofi-Aventis,

-Уговор с болницом 5411/5a закључен са Pharm-Olam Internacional 450H.Sam Houston Parkway E Suite 250, Houston, Texas 77060 у име спонзора Apotex Inc, 150 Signet Drive Weston, Ontario M9L 1T9, Canada,

-Уговор о спровођењу клиничне студије бр. 6203 односно (1672) са спонзором Alchemija Oncology Pty Ltd 330 а у име спонзора PSI CRO AG, Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Švajcarsка,

-Уговор о спровођењу клиничног испитивања бр.3022/8 са спонзором GlaxoSmithKline Biological s.A. Belgija а у име спонзора PPD GlobalLimited са Представништвом ABC.R.O. INC, Љубостињска 2 Београд,

којим уговорима је одређен за Главног истраживача и у име КБЦ "Бежанијска коса" гарантовао да ће он као Главни истраживач испуњавати све обавезе у вези са студијама и да ће му КБЦ "Бежанијска коса" пружити помоћ за спровођење студија, да може користити простор, опрему и кадрове КБЦ за то истраживање, да би затим, у својству Главног истраживача посебно закључивао уговоре о делу са спонзорима клиничког истраживања за накнаду за услуге које чини као Главни истраживач, чиме је поступио супротно одредби чл. 27. у вези са чл. 2. став 1. тачка 6. Закона о Агенцији за борбу против корупције, употребивши јавну функцију за стицање имовинске користи и погодности за себе и тако доводећи у сумњу поверење грађана у савесно и одговорно вршење јавне функције

па му се, на основу члана 51. став 1. Закона о Агенцији за борбу против корупције, изриче

**МЕРА ЈАВНОГ ОБЈАВЉИВАЊА ПРЕПОРУКЕ ЗА РАЗРЕШЕЊЕ
СА ФУНКЦИЈЕ ДИРЕКТОРА КБЦ "БЕЖАНИЈСКА КОСА"**

II ОБАВЕЗУЈЕ СЕ Владимир Ковчин да сноси трошкове објављивања одлуке о препоруци за разрешење у "Службеном гласнику РС" и у другом средству јавног информисања, о чему ће Агенција донети посебан закључак.

О б р а з л о ж е њ е

Агенција за борбу против корупције покренула је по службеној дужности поступак против директора КБЦ "Бежанијска коса" Београд, Владимира Ковчина. Проверавајући податке из регистра функционера, Агенција је дошла до сазнања да је Владимир Ковчин у току вршења јавне функције директора КБЦ "Бежанијска коса" као одговорно лице закључио већи број уговора о клиничком истраживању са спонзорима тих истраживања, у којима је био одређен за Главног истраживача. На основу тих уговора је потом као Главни истраживач закључивао посебне уговоре о делу за накнаду у извршеном истраживању, чиме је себе довео у ситуацију да јавну функцију користи за стицање имовинске користи и одређених погодности за себе, због чега је постојала сумња да је учинио повреду одредбе чл. 27. у вези са чл. 2. став 1. тачка 6. Закона о Агенцији за борбу против корупције.

У поступку провере по захтеву Агенције начелник правне, опште и кадровске службе КБЦ "Бежанијска коса" као и именовани лично доставили су доказе који указују да је у периоду од 2009. до 2011. године именовани подносио КБЦ-у молбе као Главни истраживач за одобрење клиничког истраживања. Затим је, као директор КБЦ "Бежанијска коса" давао прелиминарну сагласност за свако клиничко истраживање, уз одобрење Научног и Етичког одбора. Потом је, као директор КБЦ "Бежанијска коса" закључивао уговоре о клиничким истраживањима, у којима је одређен за Главног истраживача, где је у име КБЦ гарантовао и обавезивао се да ће створити све услове који ће омогућити Главном истраживачу да користи сву потребну опрему, медицинске апарате и просторије, као и особље за спровођење студија, као и да је именовани у својству директора КБЦ "Бежанијска коса" сагласан да може закључити са спонзором као Главни истраживач посебне уговоре о накнади за своје услуге. У наведеним уговорима утврђен је износ од 30% накнаде, исказан у страној валути (УСД И ЕУР), који добија КБЦ по испитаном пацијенту, чији је број у сваком уговору одређен, као и да осталих 70% накнаде добија Главни истраживач, што је накнадно регулисано посебним уговорима.

Из наведених разлога Агенција је против именованог, на основу члана 50. Закона о Агенцији, покренула поступак утврђивања повреде одредба Закона о Агенцији и сагласно одредби члана 50. Закона о Агенцији, обавештењем о покретању поступка од 26.12.2011. године, позвала именованог да се у року од 15 дана од дана пријема обавештења изјасни о околностима које су му стављене на терет и да достави доказе које сматра релевантним за своје наводе, а у циљу одлучивања о евентуалном постојању повреде одредба Закона о Агенцији.

Именовани је дана 20.01.2012. год. упутио Агенцији изјашњење и доказе, у којем је навео да је ванредни професор из у же области онкологије на Медицинској Академији при Европском Универзитету у Београду, виши научни сарадник за област онкологије при Министарству за науку и технологију Србије и Медицинском факултету у Београду, доктор медицинских наука из области онколошке кардиологије, примаријус, специјалиста и субспецијалиста онколог, да је 2007 године постао члан Удружења Професионалних Клиничких Истраживача (ACRP) под међународним бројем за чланове из Србије 10080001. Истакао је да је КБЦ "Бежанијска коса" познат као Центар са добром међународном репутацијом у области клиничких студија. Правни основ за клиничка испитивања регулисан је Законом о лековима и медицинским средствима и Правилником о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничких испитивања. Као директор КБЦ "Бежанијска коса" иницирао је доношење Правилника за спровеђење клиничког испитивања у КБЦ "Бежанијска коса", који је уз помоћ правника и најистакнутијих истраживача у КБЦ написан. Целокупна процедура почиње посредовањем између спонзора и Сајта (организационе јединице КБЦ "Бежанијска коса" у којој се спроводи клиничко истраживање) који предлаже Главног истраживача. Затим на основу молбе Главног истраживача или спонзора Научни одбор КБЦ "Бежанијска коса" приhvата или не приhvата Главног истраживача и спровођење клиничке студије. Етички одбор КБЦ "Бежанијска коса" разматра етичност сваке студије, а директор КБЦ "Бежанијска коса" потписује сагласност да се нека студија спроводи у КБЦ. Именовани је инсистирао да сагласност потписује и председник Управног одбора. Потом се закључују уговори између спонзора и Установе, као и између спонзора и Главног истраживача. Спровођење студије мора имати и сагласност посебне Комисије и Етичког комитета у АЛИМС (Агенција за лекове и медицинска средства).

У свом изјашњењу именовани је даље навео да „од клиничких истраживања сви имају корист, како пацијенти тако и установа и истраживачи“. Интерес њега као директора КБЦ је да што више третирају пацијенте у свим областима медицине, јер на тај начин КБЦ приходује сопствена средства. Интерес истраживача је научни допринос јавног објављивања радова, као и да легално заради новац, које је он уредно пријављивао Агенцији за борбу против корупције.

Именовани напомиње да није подредио јавни интерес свом приватном, јер није реч о приватном интересу, већ о бављењу струком. Истакао да је интерес пацијената, који болује од опаке болести, а чију је дијагнозу он утврдио, да му се примењује терапија, коју не мора да плати и да му можда да продужи живот. Треба знати да „све то неће утицати на увоз таквог лека, јер је много, много далеко од његовог увођења у међународну рутинску праксу, односно серијску производњу таквог лека.“

На крају је истакао да Агенција оваквим поступањем угрожава његова основна права на рад и стручно усавршавање и да прикупља податке мимо њега, а да је он пријавио баш све у годишњим извештајима о имовини.

Агенцији су у поступку достављени уговори о месту клиничког испитивања, које је КБЦ "Бежанијска коса" закључио са спонзорима, као и пратећа документација која прати те уговоре (записници са састанака Научног одбора, сагласност директора КБЦ, као и сагласност Етичког одбора). Достављено је седам уговора који су закључени током 2010. и 2011. године и пет уговора која су закључени у току 2009. године. Такође је именовани доставио посебне уговоре које је као Главни истраживач закључио са спонзорима, али је одређен број био само на енглеском језику. Агенција је у допуни доказног поступка затражила од именованог да достави те уговоре преведене на српски језик, што је именовани и доставио. Такође, на основу записника Научног одбора Агенција је утврдила да је, за још тачно неутврђени број клиничких истраживања, у којима је одређен за Главног истраживача Владимира Ковчин, дата сагласност да се спроведу у КБЦ "Бежанијска коса", па је и за та истраживања Агенција од КБЦ затражила да се доставе уговори о клиничком истраживању, уколико су закључени, као и информацију да ли су претходно достављени уговори реализовани. У допуни доказног поступка достављено је још 4 уговора о клиничком истраживању различитих студија, као и информација да је већина претходно достављених уговора реализована.

Агенција није додатно тражила да се доставе и уговори о делу које је закључио именовани као Главни истраживач у тим истраживањима, јер је као неспорно утврђено да је Главни истраживач добијао накнаду за истраживања по посебно закљученим уговорима, а такође предмет овог поступка није утврђивање тачног износа колико је именовани примио и да ли је пријавио Агенцији за борбу против корупције све накнаде по тим уговорима, с обзиром да се у овом поступку утврђује само постојање сукоба интереса.

Агенција је извршила увид само у уговоре закључене након ступања на снагу Закона о Агенцији за борбу против корупције, у току 2010. и 2011. године и пратећу документацију и утврдила следеће:

Код Уговора бр. 2020 – 18.03.2010. сачињени су:

- Записник Научног одбора од 12.11.2009. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 4301/1 од 28.09.2009. за одобрење спровођења клиничког истраживања чији је спонзор Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, South Korea
- Сагласност директора КБЦ „Бежанијска коса“ Владимира Ковчина од 24.11.2009. бр. 4301/3
- Сагласност Етичког одбора од 26.11.2009. бр. 4301/2
- Уговор о месту клиничког истраживања закључен између Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, South Korea као спонзора, а у име спонзора „PAREXEL Internacional“ d.o.o. и Клиничко-болничког центра „Бежанијска коса“ заведен под бројем 2020 од 18.03.2010. год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимира Ковчин, Испитивање се спроводи на најмање 3 испитаника, и Институција добија по сваком свршеном испитанику 3.265,5УСД или 4285,2 УСД.
- Уговор закључен између спонзора и Главног истраживача од 11.02.2010. год. у коме је уговорен износ који добија ГИ и то 10.650 УСД или 13.715 УСД по комплетном завршеном испитанику Уговор је реализован

Код Уговора бр. 1082/8 – 03.06.2010. сачињени су:

- Записник Научног одбора 19.02.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 1082/1 од 17.02.2010. за одобрење спровођења клиничке студије чији је спонзор F.Hoffmann-La Roche Ltd,

Grenzacherstrasse 124,CH 4070 Bazel, Švajcarska

-Сагласност Етичког одбора 31.03.2010.. бр. 1082/8

-Сагласност директора Владимира Ковчина 06.04.2010. бр. 1082/3

-Уговор о спровођењу клиничне студије закључен између "Clinres-farmacija" d.o.o. у име спонзора (спонзор је F.Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124,CH 4070 Bazel, Švajcarska) и Клиничко-болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем 1082/8 од 03.06.2010.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин

Испитивање се спроводи на најмање 5 испитаника, рок трајања 5 година, Институција добија по испитанику 3.300,00 УСД.

-Уговор са главним истраживачем и спонзором од 19.05.2010.год. у коме је уговорен износ који добија ГИ и то износ од 7.700,00 Евра по комплетираном пацијенту,

Уговор није реализован, јер није укључен ни један пацијент (испитаник)

Код Уговора бр. 7298 – 18.10.2010. сачињени су:

-Записник Научног одбора 10.05.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 3256/1 од 04.05.2010. за одобрење спровођења клиничке студије чији је спонзор Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, SouthKorea)

-Сагласност Етичког одбора 03.06.2010. бр 3256/2

-Сагласност директора Ковчина и председника УО 11.06.2010. бр. 3256/3

-Уговор о месту клиничког истраживања закључен између "PAREXEL Internacional" d.o.o. у име спонзора (спонзор је Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, SouthKorea) и Клиничко-болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем 7298 од 18.10.2010.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин

Испитивање се спроводи на најмање три испитаника, Институција добија по сваком свршеном испитанику 30%- 3.375,4 УСД

-Уговор са главним истраживачем од 12.08.2010.год. у коме је уговорен износ који добија ГИ и то за 9.602,6 УСД

Уговор није реализован, јер у студију није укључен ни један пацијент (испитаник)

Код Уговора бр. 755 – 03.02.2011. сачињени су:

-Записник Научног одбора 10.05.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 2551/1 од 06.04.2010. за одобрење спровођења клиничке студије чији је спонзор Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company , Ulica Pallagi 13,4042 Debrecin, Mađarska

-Сагласност Етичког одбора 03.06.2010. бр. 2551/2

-Сагласност директора Владимира Ковчина и председника УО 11.06.2010. бр. 2551/3

-Уговор о спровођењу клиничне студије закључен између "PSI CRO AG" у име спонзора (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ulica Pallagi 13,4042 Debrecin, Mađarska) и Клиничко-болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем 755 од 03.02.2011.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин

Испитивање се спроводи на највише 20 пацијената, Институција добија по сваком свршеном испитанику 2.132,10 ЕУР-а

-Уговор са главним истраживачем од 04.08.2010.год. у коме је уговорен износ који добија ГИ и то за 4974,90,6 ЕУР-а

Уговор је реализован

Код Уговора бр. 6191/7 – 07.02.2011. сачињени су:

-Записник Научног одбора 13.09.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 6191 од 08.09.2010. за одобрење спровођења клиничког истраживања чији је спонзор ERGOMED CLINICAL RESEARCH Ltd.

-Сагласност Етичког одбора 17.09.2010. бр. 6191/2

-Сагласност директора Владимира Ковчина и председника УО 21.09.2010. бр. 6191/3

-Уговор о клиничком истраживању закључен између ERGOMED CLINICAL RESEARCH Ltd. као спонзора и Клиничко-болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем 6191/7 од 07.02.2011.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин

Испитивање се спроводи на пет или више испитаника, Институција добија по сваком свршеном испитанику 30%- односно 405 Евра

-Уговор са главним истраживачем од 01.02.2011.год. у коме је уговорен износ који добија ГИ и то за 945 ЕУР-

Завршена је студија, Институција очекује уплату

Код Уговора бр. 8953/5 од 17.02.2011. сачињени су:

-Записник Научног одбора 06.12.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр.8953 од 06.12.2010. за одборење спровођења клиничког истраживања чији је спонзор "Pfizer H.C.P. Corporation, Представништво Београд

-Сагласност Етичког одбора 07.12.2010. бр. 8953/2

-Сагласност директора Ковчина и председника УО 8.12.2010. бр. 8953/3

-Уговор о неинтервенцијском истраживању закључен између "Pfizer H.C.P. Corporation, Представништво Београд као спонзора и Клиничко-болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем_70/11 односно 8953/5 од 17.03.2011.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин

Испитивање се спроводи на период од две до три године, Институција добија по сваком свршеном испитанiku 30%- односно 570,61 Евра

-Уговор са Главним истраживачем од 17.06.2011.год.

Уговор делимично реализован, јер је накнадном одлуком спонзора прекинут

Код Уговора бр. 1229/27 – 18.02.2011. сачињени су:

-Записник Научног одбора 25.03.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 1229/1 од 19.02.2010. за одборење спровођења клиничке студије чији је спонзор Eisai Limited,European Knowledge Centre;Mosquito Way, Hetfield Herts AL10 SN)

-Сагласност Етичког одбора 31.03.2010. бр. 1229/2

-Сагласност директора Ковчина 06.04.2010. бр. 1229/3

-Уговор о спровођењу клиничне студије закључен између "PSI CRO AG", Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Швајцарска у име спонзора (спонзор Eisai Limited,European Knowledge Centre;Mosquito Way, Hetfield Herts AL10 SN) и Клиничко - болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем 1229/27 од 18.02.2011.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин

Испитивање се спроводи за период од 24 месеца, укључено највише 10 пацијената, Институција добија по сваком свршеном испитанiku 30%- односно 1650,8 Евра

-Уговор са главним истраживачем није достављен

Уговор није реализован јер у студију није укључен ни један пацијент (испитаник)

Код Уговора бр.8729/9 од 18.05.2011.год. сачињени су:

-Записник Научног одбора 6.12.2010.год. који је разматрао молбу Владимира Ковчина 8729 од 29.11.2010.год. за одборење спровођења клиничке студије чији је спонзор Sanofi-Aventis

-Сагласност Етичког одбора од 7.12.2010. бр.8729/2

-Сагласност директора Ковчина и председника УО 6.12.2010. бр. 8729/3

-Уговор о клиничком истраживању 8729/9 од 18.05.2011.год. закључен са Quitties Eastern Holdings GmbH sa sedištem Guglgasse 7-9/B/og 6 A-1030 Већ који заступа спонзора Sanofi-Aventis и Клиничко болничког центра „Бежанијска коса“, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин

Испитивање се спроводи на највише два испитаника у року од 30 дана

Плаћање институцији 2.623,57 ЕУР (30% од укупне надокнаде)

Код Уговора бр. 5411/5а од 03.12.2010.год. сачињени су:

-Записник Научног одбора 13.09.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр.5411 од 03.08.2010. за одборење спровођења клиничке студије чији је спонзор Apotex Inc, 150 Signet Drive Weston, Ontario M9L 1T9, Canada

-Сагласност Етичког одбора 17.09.2010. бр. 5411/2

-Сагласност директора Ковчина и председника УО 21.09.2010. бр. 5411/3

-Уговор с болницом 5411/5а закључен са Pharm-Olam Internacional 450H.Sam Houston Parkway E Suite 250, Houston, Texas 77060 у име спонзора Apotex Inc, 150 Signet Drive Weston, Ontario M9L 1T9, Canada, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин

Плаћање институцији 750 ЕУР по испитанику, највише ће бити укључено 10 испитаника

Код Уговора бр. 6203 (односно 1672) сачињени су:

-Записник Научног одбора 13.09.2010.год. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 6203 од 08.09.2010.год. за одборење спровођења клиничке студије чији је спонзор

-Сагласност Етичког одбора 6203/2 од 17.09.2010.год.

-Сагласност директора Ковчина и председника УО 6203/3 од 21.09.2010.год.

-Уговор о спровођењу клиничне студије бр. 1672 Спонзор: Alchemija Oncology Pty Ltd 330 а у име спонзора PSI CRO AG, Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Швајцарска, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин

Плаћање институцији 2.878,12 УСД, по пацијенту највише укључених 330 пацијената у року од 30 дана

Код Уговора бр.3022/8 од 30.11.2011.год. сачињени су:

-Записник Научног одбора 10.05.2010.год. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр.3622/1 од 26.04.2010.год. за одбрење спровођења клиничке студије чији је спонзор

-Сагласност Етичког одбора бр.3022/2 од 03.06.2010.

-Сагласност директора Ковчина и председника УО бр.3022/3 од 11.06.2010

-Уговор о спровођењу клиничног испитивања бр.3022/8 sponsor . GlaxoSmithKline Biological s.A. Belgija а у име спонзора PPD GlobalLimited са Представништвом ABC.R.O.INC, Љубостињска 2 Београд, у којем је одређен за Главног истраживача Владимира Ковчин

Плаћање институцији 2097,6 ЕУР, а Главном истраживачу 4894,4 ЕУР, највише се укључује 3 испитаника.

На основу изведеног доказа Агенција је утврдила следеће:

-да је Владимир Ковчин изабран на јавну функцију директора КБЦ "Бежанијска коса" 13.07.2009.год. од стране Скупштине града Београда

-да је Владимир Ковчин члан Удружења Професионалних Клиничких Истраживача (ACRP) под међународним бројем за чланове из Србије -10080001

-да правна процедура која претходи спровођењу одређене клиничке студије започиње са молбом коју Главни истраживач (у конкретном случају, Владимир Ковчин) упућује Научном одбору на сагласност за одбрење спровођења протокола клиничке студије и одређивања Главног истраживача (ГИ)

-да Етички одбор разматра етичност сваке клиничке студије

-да је Владимир Ковчин у својству директора КБЦ "Бежанијска коса" давао сагласност да се одређене клиничке студије спроведу у КБЦ "Бежанијска коса" и сагласност да Главни истраживач буде Владимир Ковчин, те да ГИ са тимом може да користи простор, кадрове и опрему приликом спровођења клиничког истраживања и да ће бити омогућен несметани рад одитора, монитора, као и овлашћених радника Агенције за лекове и медицинска средства, за неке студије сагласност је дао и председник УО КБЦ "Бежанијска коса"

-да је Владимир Ковчин, у својству директора КБЦ "Бежанијска коса", закључивао са спонзорима уговоре о месту клиничког истраживања у којима се обавезује и гарантује да ГИ и сарадници у тиму поседују потребне квалификације, искуство, знање и приступ пациентима потребне за спровођење студије и да ће Институција (КБЦ) несметано омогућити Главном истраживачу приступ свим својим капацитетима приликом спровођења студије

-да је институција за пружене услуге добијала 30% од укупне суме предвиђене за клиничко истраживање

-да је Главни истраживач закључивао посебне уговоре о делу са спонзором за накнаду коју пружа у клиничком истраживању и која износи 70% од укупне накнаде, од чега је на основу своје дискреционе одлуке одређени износ давао свом тиму

-да се код свих Уговора Главни истраживач обавезује да неће за време периода трајања наведеног споразума спроводити никаква друга истраживања која би могла да имају неповољан утицај на способност Главног истраживача, те да ће испуњавати своје обавезе сходно наведеном споразуму

-да Главни истраживач мора укључити одређен број испитаника утврђен по протоколу студије и мора усмено и писмено дати објашњење испитаницима на њима разумљив начин о подацима лека који се клинички испитује и о опасаности и користи за испитаника

-да Главни истраживач мора прибавити писмени пристанак испитаника

-да је већина уговора реализована, док одређен број није реализован, јер није укључен довољан број испитаника

-да КБЦ "Бежанијска коса" има 15 лекара који имају својство Главног истраживача

-да је Научни одбор Владимиру Ковчину од момента његовог ступања на јавну функцију директора КБЦ "Бежанијска коса" одобрио 16 молби за одређивање њега као Главног истраживача, од којих 11 молби након 1. 1. 2010. године, а свима осталим истраживачима укупно 16 молби.

-да је за отпочињање клиничког испитивања потребна сагласност и Агенције за лекове и медицинска средства (АЛИМС)

-да је Владимир Ковчин у Агенцији за лекове и медицинска средства члан Комисије за стављање у промет хуманих лекова и експерт за цитотоксичке лекове.

Чланом 3. тачка 4. Закона о лековима и медицинским средствима прописано је да је Агенција за лекове и медицинска средства између осталог надлежна за издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинских средстава.

На основу члана 59. Закона о лековима и медицинским средствима прописано је да је клиничко испитивање лекова испитивања које се врши на људима да би се утврдила или потврдила клиничка, фармаколошка, односно фармакодинамска дејства једног или више испитиваних лекова односно да би се идентификовала нежељена реакција на један или више испитиваних лекова, испитала ресорпција, дистрибуција, метаболизам и излучивање једног или више лекова с циљем да се утврди његова безбедност, односно ефикасност.

Чланом 61. Закона о лековима и медицинским средствима прописано је између осталог да се клиничко испитивања може спровести ако је корист лека који се клинички испитује већа од могућег ризика по живот и здравље испитаника, ако је Етички одбор донео одлуку да је терапијска корист лека који се клинички испитује и његов значај за заштиту живота и здравља испитаника оправдавају његов могућ ризик, да је испитаник у потпуности информисан на њему разумљив начин, да је испитаник дао писмени пристанак.

На основу Правилника за спровођење клиничких истраживања (студија) у КБЦ „Бежанијска коса“ прописано је чланом 1. да захтев за одобрење клиничког истраживања подноси спонзор или локални ЦРО у име спонзора, односно кандидат за Главног истраживача (ПИ) (тачка 1), захтев се подноси Научном одбору, који разматра научну оправданост истраживања (тачка 2.), Научни одбор даје сагласност за спровођење студије и предлаже односно прихвата кандидата за Главног истраживача (тачка 3.), након позитивног мишљења НО и одређивања ПИ директор даје прелиминарну сагласност за студију и одобрава да се студија разматра на Етичком одбору (тачка 4.), Етички одбор доноси одлуку о спровођењу студије (тачка 5.), потписују се уговори између спонзора, КБЦ и Главног истраживача (тачка 6.), уговор између КБЦ „Бежанијска коса“ и Наручиоца (спонзора) студије потписује директор КБЦ (члан 5. став 2.), најмање 30% од укупне вредности студије припада КБЦ „Бежанијска коса“, а од те суме 1/3 одељењу које спроводи студију, одлуку о намени средстава, која припада одељењу доноси директор КБЦ на предлог начелника одељења које је остварило приход (члан 8.).

На основу одредбе члана 2. став 1. тачка 6. Закона о Агенцији сукоб интереса је ситуација у којој функционер има приватни интерес који утиче, може да утиче или изгледа као да утиче на поступање функционера у вршењу јавне функције, на начин који угрожава јавни интерес.

Одредбом члана 27. Закона о Агенцији прописано је да је функционер дужан да јавну функцију врши тако да јавни интерес не подреди приватном (став 1.), да ствара и одржава поверење грађана у савесно и одговорно вршење јавне функције (став 2.), да избегава стварање односа зависности према лицу које би могло да утиче на његову непристрасност у вршењу јавне функције, а у случају да не може да избегне такав однос или такав однос већ постоји, да учини све што је потребно ради заштите јавног интереса (став 3.) и да не сме да користи јавну функцију за стицање било какве користи или погодности за себе или повезано лице (став 4.).

У смислу одредбе чл. 51. став 1. Закона о Агенцији мере које се изричу функционеру због повреде овог закона су мере упозорења и мера јавног објављивања препоруке за разрешење.

На основу прикупљених доказа и цитираних прописа, ценећи сваки доказ појединачно и све доказе заједно, Агенција је закључила да је именовани као директор КБЦ "Бежанијска коса" имао круцијалну улогу у спровођењу клиничких истраживања у том центру. С једне стране, био је предлагач, односно кандидат за Главног истраживача у одређеним студијама, што је утврђено на основу увида у 16 његових молби које је разматрао Научни одбор, а с друге стране именовани је као директор КБЦ "Бежанијска коса" давао сагласност да се те студије спроведу у КБЦ "Бежанијска коса" и да Главни истраживач може да несметано користи простор, кадрове и опрему приликом спровођења тих клиничких истраживања. Након тога је, као директор КБЦ „Бежанијска коса“, имајући у виду чињеницу да у предметним истраживањима учествује као Главни истраживач, закључивао уговоре са спонзорима о месту клиничког истраживања, а с друге стране и посебно уговоре о делу као Главни истраживач.

Даље је утврђено да је именовани од ступања на функцију директора КБЦ „Бежанијска коса“ дао сагласност на 16 уговора по којима је он сам одређен за Главног истраживача (5 у току 2009 године и 11 од ступања на снагу Закона о Агенцији за борбу против корупције), као и на 16 уговора у којима је одређено других 14 Главних истраживача КБЦ „Бежанијска коса“.

У поступку оцене доказа утврђено је да постоји однос зависности између јавне функције директора КБЦ и посла Главног истраживача, који функционер треба да избегава, тим пре што се у конкретном случају ради о истом лицу. Ово стога што је именовани, користећи овлашћења које има у својству директора Клиничког центра, омогућавао себи да обавља послове Главног истраживача у том Клиничком центру, чиме је погодовао својим приватним интересима јер је на име извршења тих послова стекао одређену имовинску корист, као и погодност да на научноистраживачком плану напредује, објављујући што више научних радова у области клиничког испитивања лекова.

Агенција је ценила наводе из изјашњења Владимира Ковчина датог у поступку пред Агенцијом, али је нашла да исти нису од утицаја за доношење другачије одлуке о повреди одредаба Закона о Агенцији. Наиме, Агенција није прихватила наводе именованог да није подредио јавни интерес свом приватном, јер се бавио струком. Ово стога што је именовани у 11 случајева у току 2010 и 2011 године (као и 5 након јуна 2009 године од када врши функцију директора КБЦ „Бежанијска коса“) закључивао уговоре у којима је давао сагласност да он сам буде одређен за главног истраживача.

Агенција је нарочито ценила чињеницу да је именовани члан у Комисији за стављање у промет хуманих лекова у Агенцији за лекове и медицинска средстава, што је узето као предност именованог у односу на друге истраживаче, узимајући у обзир надлежност Агенције за лекове и медицинска средства да издаје дозволе за спровођење клиничких испитивања лекова и миедцинских средстава, због чега нису прихваћени наводи именованог да је добијао одређене студије само зато што је експерт за наведену област медицинских наука.

Са свега наведеног, утврђено је да је Владимир Ковчин, поступио супротно одредби члана 27. Закона о Агенцији за борбу против корупције, јер је, користећи своју јавну функцију директора КБЦ, погодовао својим приватним интересима, на начин описан у диспозитиву овог решења, што је утицало на његово поступање у вршењу јавне функције на начин који угрожава јавни интерес, чиме је довео у сумњу поверење грађања у савесно и одговорно вршење јавне функције.

Приликом одлучивања о мери, Агенција је узела у обзир чињеницу да је највећи део уговора извршен, те да је наступила последица кршења одредаба чл.27. а у вези чл. 2. став 1. тачка 6. Закона о Агенцији за борбу против корупције, услед чега се мером упозорења не би постигла сврха санкционисања, па је Агенција, сходно одредбама члана 51. став 1. Закона о Агенцији и члана 192. став 1. Закона о општем управном поступку, одлучила као тачки 1. диспозитива овог решења.

Како је одредбом члана 54. став 4. Закона о Агенцији прописано да трошкове објављивања одлуке о препоруци за разрешење сноси функционер коме је мера изречена, то је одлучено као у тачки 2. диспозитива овог решења.

Упутство о правном средству:

Против овог решења може се изјавити жалба Одбору Агенције против корупције у року од 15 дана од дана пријема овог решења. Жалба се предаје непосредно или поштом преко Агенције.

ДИРЕКТОР

Зорана Марковић

Доставити:

- функционеру
- Скупштини града Београда
- архиви

Одбор Агенције за борбу против корупције (у даљем тексту: Одбор Агенције) у поступку решавања о сукобу интереса Владимира Ковчина, директора Клиничко болничког центра „Бежанијска коса“, решавајући по жалби Владимира Ковчина изјављеној против решења Агенције за борбу против корупције бр. 020-00-00043/2011-11 од 24.08.2012. године, на основу одредбе чл. 7 ст. 1 Закона о Агенцији за борбу против корупције („Службени гласник РС“, бр. 97/08 и 53/10; у даљем тексту: Закон о Агенцији), на нејавној седници Одбора Агенције одржаној дана 8.03.2013. године, донео је

РЕШЕЊЕ

ОДБИЈА СЕ жалба Владимира Ковчина изјављена против решења Агенције за борбу против корупције бр. 020-00-00043/2011-11 од 24.08.2012. године, као неоснована.

О б р а з л о ж е њ е

Решењем Агенције за борбу против корупције (у даљем тексту: Агенција) бр. 020-00-00043/2011-11 од 24.08.2012. године, ставом првим, утврђено је да је јавни функционер Владимир Ковчин, у својству директора КБЦ "Бежанијска коса" Београд током 2010. и 2011. године у име КБЦ "Бежанијска коса" закључивао уговоре о клиничким истраживањима са спонзорима, и то:

- Уговор о месту клиничког истраживања закључен са Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, South Korea као спонзора, а у име спонзора "PAREXEL Internacional" d.o.o, заведен под бројем 2020 од 18.03.2010.год ,
- Уговор о спровођењу клиничне студије закључен са "Clinres-farmacija" d.o.o. у име спонзора (спонзор је F.Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124,CH 4070 Bazel, Švajcarsка), заведен под бројем 1082/8 од 03.06.2010.год,
- Уговор о месту клиничког истраживања закључен са "PAREXEL Internacional" d.o.o. у име спонзора (спонзор је Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, SouthKorea), заведен под бројем 7298 од 18.10.2010.год,
- Уговор о спровођењу клиничне студије закључен са "PSI CRO AG" у име спонзора (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ulica Pallagi 13,4042 Debrecin, Mađarska), заведен под бројем 755 од 03.02.2011.год,
- Уговор о клиничком истраживању закључен са ERGOMED CLINICAL RESEARCH Ltd. као спонзора, заведен под бројем 6191/7,
- Уговор о неинтервенцијском истраживању закључен са "Pfizer H.C.P. Corporation, Представништво Београд као спонзора, заведен под бројем 70/11 односно 8953/5 од 17.02.2011. год,
- Уговор о спровођењу клиничне студије закључен између "PSI CRO AG", Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Švajcarsка у име спонзора (спонзор Eisai Limited,European Knowledge Centre;Mosquito Way, Hetfield Herts AL10 5N), заведен под бројем 1229/27 од 18.02.2011.год,
- Уговор о клиничком истраживању 8729/9 од 18.05.2011.год. закључен са Quittiles Eastern Holdings GmbH sa sedištem Guglgasse 7-9/B/og 6 A-1030 Beč који заступа спонзора Sanofi-Aventis,
- Уговор с болницом 5411/5a закључен са Pharm-Olam Internacional 450H.Sam Houston Parkway E Suite 250, Houston, Texas 77060 у име спонзора Apotex Inc, 150 Signet Drive Weston, Ontario M9L 1T9, Canada,
- Уговор о спровођењу клиничне студије бр. 6203 односно (1672) са спонзором

Alchemija Oncology Pty Ltd 330 а у име спонзора PSI CRO AG, Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Švajcarska,

-Уговор о сповођењу клиничног испитивања бр.3022/8 са спонзором GlaxoSmithKline Biological s.A. Belgija а у име спонзора PPD GlobalLimited са Представништвом ABC.R.O.INC, Љубостињска 2 Београд, којим уговорима је одређен за Главног истраживача и у име КБЦ "Бежанијска коса" и којим уговорима је гарантовао да ће он као Главни истраживач испуњавати све обавезе у вези са студијама и да ће му КБЦ "Бежанијска коса" пружити помоћ за спровођење студија, да може користити простор, опрему и кадрове КБЦ за то истраживање, да би затим, у својству Главног истраживача посебно закључивао уговоре о делу са спонзорима клиничког истраживања за накнаду за услуге које чини као Главни истраживач, чиме је поступио супротно одредби чл. 27. у вези са чл. 2. став 1. тачка 6. Закона о Агенцији за борбу против корупције, употребивши јавну функцију за стицање имовинске користи и погодности за себе и тако доводећи у сумњу поверење грађана у савесно и одговорно вршење јавне функције, па му је, на основу члана 51. став 1. Закона о Агенцији за борбу против корупције, изричена мера јавног објављивања препоруке за разрешење са функције директора КБЦ "Бежанијска коса". Ставом другим, обавезан је Владимир Ковчин да сноси трошкове објављивања одлуке о препоруци за разрешење у "Службеном гласнику РС" и у другом средству јавног информисања, о чему ће Агенција донети посебан закључак.

Против овог решења Владимир Ковчин благовремено је изјавио жалбу због неправилно, нетачно и неистинито утврђеног чињеничног стања и погрешне примене Закона о Агенцији. У жалби је, између осталог, навео:

- да је Агенција пропустила да утврди да нису спроведени уговори од 3.6.2010. г., од 3.2.2011.г и од 18.2.2011. г. из разлога што спонзори који врше клиничка истраживања, организују их и спроводе истовремено у више различитих медицинских установа, па када се у другој медицинској установи клиничко истраживање реализује, не долази до реализације у КБЦ "Бежанијска коса".

- да је главни разлог за избор жалиоца за главног истраживача и за члана комисије за стављање у промет хуманих лекова и за његов статус експерта за цитостатске лекове ексклузивна стручност и његова међународно призната научно истраживачка репутација, те да је у Регистру Главних Истраживача већ пет година, дакле да је лиценциран пре именовања за директора и да је само наставио свој започети научни рад, као и да о свему подноси редовне извештаје Етичком одбору, те да је једини Главни професионални истраживач за област медикалне онкологије у КБЦ "Бежанијска коса" који има научно-наставно звање, а не како је Агенција констатовала да их има 15;

- да је међународно дефинисано да Спонзор мора да предложи да Главни професионални истраживач буде онај, који је међународно признат и сертификован, као и да спонзор истраживања доноси финалну одлуку о томе ко ће бити главни истраживач, те да Главни професионални истраживач није иницијатор, он не предлаже спонзору да баш он буде именован или предложен за Главног професионалног истраживача. Спонзор бира и медицинску установу по њеним референцама. Управо Спонзор покреће захтев за закључење уговора медицинској установи и Главном професионалном истраживачу кога одабере, па је нејасно на основу којих доказа је Агенција у свом поступку утврдила да правна процедура за спровођење клиничке студије започиње молбом Главног професионалног истраживача Научном одбору. По правилнику је дефинисано да Главни истраживач после добијања сагласности АЛИМС (Агенција за лекове и медицинска средства) подноси предлог Научном одбору за одобрење сваке појединачне студије, а подношење оваквог предлога се не може окарактерисати као утицај на коначну одлуку јер коначну одлуку доноси Етички одбор-независно тело (чији није члан и

нема могућност утицаја на његове одлуке). Навео је да је наведена процедура спроведена за сваки појединачни уговор;

- да се у решењу нигде не наводи ниједан уговор о расподели надокнаде за уговор о делу између чланова стручно-истраживачког тима, а да је такође занемарено да Главни професионални истраживач на све трансакције плаћа порезе и доприносе, као и да се нигде не захтева да Главни професионални истраживач не може да се прихвати пословодне функције, као и да се не наводи то да су остали главни професионални истраживачи из других области у том периоду имали укупно 94 клиничке студије;

- да је одмах по ступању на функцију директора КБЦ-а дописом затражио мишљење од Правне службе КБЦ-а у вези са остваривањем права на допунски рад директора здравствених установа и да је са њеним позитивним одговором упознао Агенцију и да је одмах иницирао доношење Правилника за спровођење клиничких испитивања у КБЦ “Бежанијска коса”, као и да се обратио министарству здравља и рада са истим питањем, али му одговор није стигао;

- да су испоштоване све законске процедуре у избору Главног професионалног истраживача, одобравању студије, да су испоштовани сви аспекти уговора, као и да је Уговор Главног професионалног истраживача један од начина да КБЦ законито приходује сопствена средства и да дође до значајне количине лекова и да су и ПИО фонд и држава такође приходовали, као и да јавни интерес није подредио приватном, већ да покушава да продужи живот пацијентима;

- да није добио никакву опомену или рок да престане са једном од делатности, као и да је Агенцији благовремено, одмах по постављењу на место директора, пријавио да се бави клиничким студијама, а Агенција је нутала више од три године;

- да ниједна одлука или предметни уговори нису настали као последица зависности између јавне функције директора КБЦ “Бежанијска коса” и Главног професионалног истраживача, те да није сам себе изабрао, већ да Главног истраживача бира спонзор, дакле каснија функција није била ни од каквог утицаја на утемељење, организовање и ток његовог бављења клиничким студијама, већ напротив резултати клиничких студија су били једна од одлучујућих референци за именовање директора;

- да је Законом о здравственој заштити и важећим Колективним уговором за здравствене установе предвиђено да је законски заступник здравствене установе директор, па је самим тим у његовом делокругу рада да потписује уговор о чијем је закључењу донета одлука, као и да важећим Правилником из 2010. и 2011. године није било забрањено да Главни професионални истраживач истовремено буде и одговорно лице – директор медицинске установе са којом се закључује уговор, а да директору није искључена могућност да се бави научно истраживачким радом, већ је један од услова за функцију директора у КБЦ-у да буде доктор наука. Затим да у време потписивања уговора на основу којих је Агенција донела решење није био именован Заменик директора, кога именује оснивач (Скупштина града Београда), предлагач је Управни одбор КБЦ ”Бежанијска коса” који то није учинио и није постојао правни основ да уговоре потписује друго овлашћено лице, те да је таква ситуација трајала до јула 2011. г. Статутом је директор могао да своја овлашћења пренесе на друго лице, али би се тада могло поставити питање да ли је тиме намерно покушао да прикрије сукоб интереса тиме што би овластио друго лице да уместо њега потписује уговоре у којима је он Главни истраживач, због чега је око потписивања ових уговора обавестио председника УО и од њега је тражио да потписује сагласност за спровођење клиничких студија у КБЦ-у. Навео је и то да ни једна од редовних инспекција није имала никакве примедбе који би утицали на прекид или забрану студије;

- да истраживачи, према међународним прописима, потписују изјаву о непостојању сукоба финансијског интереса и ту изјаву је редовно потписивао за све студије, те да је пракса у готово свим здравственим установама у Србији и свету, у

којима се спроводе клиничке студије да у њима учествује директор као главни истраживач и да он ту није никакав изузетак;

- да је у сваком уговору прецизно дефинисано да интелектуална својина не припада њему него Спонзору и да једино спонзор има право да објави резултате клиничких испитивања, те је немогуће да их је он објавио и да то користи за професионално или научно напредовање;

- да се у решењу нигде не наводи да Комисија АЛИМС (у којој је само експерт) у складу са Законом о лековима и медицинским средствима има статус саветодавног органа, да ову комисију одобрава надлежни министар здравља, а није наведено ни да су критеријуми за постављање у ову Комисију искључиво стручност и искуство у конкретној области.

Предложио је да се жалба усвоји и стави ван санге решење од 24.8.2012. године, да се у целини укине донета мера објављивања препоруке за разрешење и да се на основу расположивих чињеница преиначи решење и донесе правилна одлука заснована на закону.

Жалба није основана.

Одбор Агенције је нашао да је првостепени орган без повреде поступка правилно утврдио правно релевантне чињенице на које је правилно применио материјално право.

Наиме, одредбом чл. 3. тачка 4. Закона о лековима и медицинским средствима прописано је да је Агенција за лекове и медицинска средства, између осталог, надлежна за издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинских средстава.

На основу члана 59. Закона о лековима и медицинским средствима прописано је да је клиничко испитивање лекова испитивање које се врши на људима да би се утврдила или потврдила клиничка, фармаколошка, односно фармакодинамска дејства једног или више испитиваних лекова односно да би се идентификовала нежељена реакција на један или више испитиваних лекова, испитала ресорпција, дистрибуција, метаболизам и излучивање једног или више лекова с циљем да се утврди његова безбедност, односно ефикасност.

Чланом 61. Закона о лековима и медицинским средствима прописано је између осталог да се клиничко испитивања може спровести ако је корист лека који се клинички испитује већа од могућег ризика по живот и здравље испитаника, ако је Етички одбор донео одлуку да је терапијска корист лека који се клинички испитује и његов значај за заштиту живота и здравља испитаника оправдавају његов могућ ризик, да је испитаник у потпуности информисан на њему разумљив начин, да је испитаник дао писмени пристанак.

На основу Правилника за спровођење клиничких истраживања (студија) у КБЦ „Бежанијска коса“ прописано је чланом 1. да захтев за одобрење клиничког истраживања подноси спонзор или локални ЦРО у име спонзора, односно кандидат за Главног истраживача (ПИ) (тачка 1), захтев се подноси Научном одбору, који разматра научну оправданост истраживања (тачка 2.), Научни одбор даје сагласност за спровођење студије и предлаже односно прихвата кандидата за Главног истраживача (тачка 3.), након позитивног мишљења НО и одређивања ПИ директор даје прелиминарну сагласност за студију и одобрава да се студија разматра на Етичком одбору (тачка 4.), Етички одбор доноси одлуку о спровођењу студије (тачка 5.), потписују се уговори између спонзора, КБЦ и Главног истраживача (тачка 6.), уговор између КБЦ „Бежанијска коса“ и Наручиоца (спонзора) студије потписује директор КБЦ (члан 5. став 2.), најмање 30% од укупне вредности студије припада КБЦ „Бежанијска коса“, а од те суме 1/3 одељењу које спроводи студију, одлуку о намени средстава, која припада одељењу доноси директор КБЦ на предлог начелника одељења које је остварило приход (члан 8.).

На основу одредбе члана 2. став 1. тачка 6. Закона о Агенцији сукоб

интереса је ситуација у којој функционер има приватни интерес који утиче, може да утиче или изгледа као да утиче на поступање функционера у вршењу јавне функције, на начин који угрожава јавни интерес.

Одредбом члана 27. Закона о Агенцији прописано је да је функционер дужан да јавну функцију врши тако да јавни интерес не подреди приватном (став 1.), да ствара и одржава поверење грађана у савесно и одговорно вршење јавне функције (став 2.), да избегава стварање односа зависности према лицу које би могло да утиче на његову непристрасност у вршењу јавне функције, а у случају да не може да избегне такав однос или такав однос већ постоји, да учини све што је потребно ради заштите јавног интереса (став 3.) и да не сме да користи јавну функцију за стицање било какве користи или погодности за себе или повезано лице (став 4.).

У смислу одредбе чл. 51. став 1. Закона о Агенцији мере које се изричу функционеру због повреде овог закона су мере упозорења и мера јавног објављивања препоруке за разрешење.

У првостепеном поступку Агенција је извршила увид у уговоре закључене након ступања на снагу Закона о Агенцији за борбу против корупције, у току 2010. и 2011. године и пратећу документацију и утврдила следеће:

Код Уговора бр. 2020 – 18.03.2010. сачињени су:

- Записник Научног одбора од 12.11.2009. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 4301/1 од 28.09.2009. за одобрење спровођења клиничког истраживања чији је спонзор Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, South Korea
- Сагласност директора КБЦ „Бежанијска коса“ Владимира Ковчина од 24.11.2009. бр. 4301/3
- Сагласност Етичког одбора од 26.11.2009. бр. 4301/2
- Уговор о месту клиничког истраживања закључен између Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, South Korea као спонзора, а у име спонзора “PAREXEL Internacional” d.o.o. и Клиничко-болничког центра “Бежанијска коса” заведен под бројем 2020 од 18.03.2010.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимира Ковчин.
- Испитивање се спроводи на најмање 3 испитаника, и Институција добија по сваком свршеном испитанику 3.265,5УСД или 4285,2 УСД.
- Уговор закључен између спонзора и Главног истраживача од 11.02.2010.год. у коме је уговорен износ који добија ГИ и то 10.650 УСД или 13.715 УСД по комплетном завршеном испитанику

Уговор је реализован;

Код Уговора бр. 1082/8 – 03.06.2010. сачињени су:

- Записник Научног одбора 19.02.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 1082/1 од 17.02.2010. за одобрење спровођења клиничке студије чији је спонзор F.Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124,CH 4070 Bazel, Švajcarska
- Сагласност Етичког одбора 31.03.2010.. бр. 1082/8
- Сагласност директора Владимира Ковчина 06.04.2010. бр. 1082/3
- Уговор о спровођењу клиничне студије закључен између “Clinres-farmacija” d.o.o. у име спонзора (спонзор је F.Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124,CH 4070 Bazel, Švajcarska) и Клиничко-болничког центра “Бежанијска коса” заведен под бројем 1082/8 од 03.06.2010.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимира Ковчин
- Испитивање се спроводи на најмање 5 испитаника, рок трајања 5 година, Институција добија по испитанику 3.300,00 УСД.
- Уговор са главним истраживачем и спонзором од 19.05.2010.год. у коме је уговорен

износ који добија ГИ и то износ од 7.700,00 Евра по комплетираном пацијенту,
Уговор није реализован, јер није укључен ни један пациент (испитаник);

Код Уговора бр. 7298 – 18.10.2010. сачињени су:

-Записник Научног одбора 10.05.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 3256/1 од 04.05.2010. за одобрење спровођења клиничке студије чији је спонзор Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, SouthKorea)

-Сагласност Етичког одбора 03.06.2010. бр 3256/2

-Сагласност директора Ковчина и председника УО 11.06.2010. бр. 3256/3

-Уговор о месту клиничког истраживања закључен између "PAREXEL Internacional" d.o.o. у име спонзора (спонзор је Celltrion, Inc. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, SouthKorea) и Клиничко-болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем 7298 од 18.10.2010.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимира Ковчин

Испитивање се спроводи на најмање три испитаника, Институција добија по сваком свршеном испитанику 30%- 3.375,4 УСД

-Уговор са главним истраживачем од 12.08.2010.год. у коме је уговорен износ који добија ГИ и то за 9.602,6 УСД

Уговор није реализован, јер у студију није укључен ни један пациент (испитаник);

Код Уговора бр. 755 – 03.02.2011. сачињени су:

-Записник Научног одбора 10.05.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 2551/1 од 06.04.2010. за одобрење спровођења клиничке студије чији је спонзор Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company , Ulica Pallagi 13,4042 Debrecin, Mađarska

-Сагласност Етичког одбора 03.06.2010. бр. 2551/2

-Сагласност директора Владимира Ковчина и председника УО 11.06.2010. бр. 2551/3

-Уговор о спровођењу клиничне студије закључен између "PSI CRO AG" у име спонзора (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ulica Pallagi 13,4042 Debrecin, Mađarska) и Клиничко-болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем 755 од 03.02.2011.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимира Ковчин

Испитивање се спроводи на највише 20 пацијената, Институција добија по сваком свршеном испитанику 2.132,10 ЕУР-а

-Уговор са главним истраживачем од 04.08.2010.год. у коме је уговорен износ који добија ГИ и то за 4974,90,6 ЕУР-а

Уговор је реализован;

Код Уговора бр. 6191/7 – 07.02.2011. сачињени су:

-Записник Научног одбора 13.09.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 6191 од 08.09.2010. за одобрење спровођења клиничког истраживања чији је спонзор ERGOMED CLINICAL RESEARCH Ltd.

-Сагласност Етичког одбора 17.09.2010. бр. 6191/2

-Сагласност директора Владимира Ковчина и председника УО 21.09.2010. бр. 6191/3

-Уговор о клиничком истраживању закључен између ERGOMED CLINICAL RESEARCH Ltd. као спонзора и Клиничко-болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем 6191/7 од 07.02.2011.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимира Ковчин

Испитивање се спроводи на пет или више испитаника, Институција добија по сваком свршеном испитанику 30%- односно 405 Евра

-Уговор са главним истраживачем од 01.02.2011.год. у коме је уговорен износ који добија ГИ и то за 945 ЕУР-

Завршена је студија, Институција очекује уплату;

Код Уговора бр. 8953/5 од 17.02.2011. сачињени су:

- Записник Научног одбора 06.12.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр.8953 од 06.12.2010. за одобрење спровођења клиничког истраживања чији је спонзор "Pfizer H.C.P. Corporation, Представништво Београд
- Сагласност Етичког одбора 07.12.2010. бр. 8953/2
- Сагласност директора Ковчина и председника УО 8.12.2010. бр. 8953/3
- Уговор о неинтервенцијском истраживању закључен између "Pfizer H.C.P. Corporation, Представништво Београд као спонзора и Клиничко-болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем_70/11 односно 8953/5 од 17.03.2011.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимира Ковчин

Испитивање се спроводи на период од две до три године, Институција добија по сваком свршеном испитанику 30%- односно 570,61 Евра

- Уговор са Главним истраживачем од 17.06.2011.год.

Уговор делимично реализован, јер је накнадном одлуком спонзора прекинут;

Код Уговора бр. 1229/27 – 18.02.2011. сачињени су:

- Записник Научног одбора 25.03.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 1229/1 од 19.02.2010. за одобрење спровођења клиничке студије чији је спонзор Eisai Limited,European Knowledge Centre;Mosquito Way, Hetfield Herts AL10 5SN)
- Сагласност Етичког одбора 31.03.2010. бр. 1229/2
- Сагласност директора Ковчина 06.04.2010. бр. 1229/3
- Уговор о спровођењу клиничне студије закључен између "PSI CRO AG", Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Швајцарска у име спонзора (спонзор Eisai Limited,European Knowledge Centre;Mosquito Way, Hetfield Herts AL10 5SN) и Клиничко - болничког центра "Бежанијска коса" заведен под бројем 1229/27 од 18.02.2011.год, у којем је одређен за Главног истраживача Владимира Ковчин

Испитивање се спроводи за период од 24 месеца, укључено највише 10 пацијената, Институција добија по сваком свршеном испитанику 30%- односно 1650,8 Евра

- Уговор са главним истраживачем није достављен

Уговор није реализован јер у студију није укључен ни један пацијент (испитаник);

Код Уговора бр.8729/9 од 18.05.2011.год. сачињени су:

- Записник Научног одбора 6.12.2010.год. који је разматрао молбу Владимира Ковчина 8729 од 29.11.2010.год. за одобрење спровођења клиничке студије чији је спонзор Sanofi-Aventis
- Сагласност Етичког одбора од 7.12.2010. бр.8729/2
- Сагласност директора Ковчина и председника УО 6.12.2010. бр. 8729/3
- Уговор о клиничком истраживању 8729/9 од 18.05.2011.год. закључен са Quittiles Eastern Holdings GmbH sa sedištem Guglgasse 7-9/B/og 6 A-1030 Већ који заступа спонзора Sanofi-Aventis и Клиничко болничког центра „Бежанијска коса“, у којем је одређен за Главног истраживача Владимира Ковчин

Испитивање се спроводи на највише два испитаника у року од 30 дана

Плаћање институцији 2.623,57 ЕУР (30% од укупне надокнаде);

Код Уговора бр. 5411/5а од 03.12.2010.год. сачињени су:

- Записник Научног одбора 13.09.2010. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр.5411 од 03.08.2010. за одобрење спровођења клиничке студије чији је спонзор Apotex Inc, 150 Signet Drive Weston, Ontario M9L 1T9, Canada
- Сагласност Етичког одбора 17.09.2010. бр. 5411/2
- Сагласност директора Ковчина и председника УО 21.09.2010. бр. 5411/3
- Уговор с болницом 5411/5а закључен са Pharm-Olam Internacional 450H.Sam Houston Parkway E Suite 250, Houston, Texas 77060 у име спонзора Apotex Inc, 150

Signet Drive Weston, Ontario M9L 1T9, Canada, у којем је одређен за Главног истраживача Владимир Ковчин
Плаћање институцији 750 ЕУР по испитанику, највише ће бити укључено 10 испитаника;

Код Уговора бр. 6203 (односно 1672) сачињени су:

-Записник Научног одбора 13.09.2010.год. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр. 6203 од 08.09.2010.год. за одбoreње спровођења клиничке студије чији је спонзор
-Сагласност Етичког одбора 6203/2 од 17.09.2010.год.
-Сагласност директора Ковчина и председника УО 6203/3 од 21.09.2010.год.
-Уговор о спровођењу клиничне студије бр. 1672 Спонзор: Alchemija Oncology Pty Ltd 330 а у име спонзора PSI CRO AG, Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Швјацарска, у којем је одређен за Главног истраживача Владимира Ковчин
Плаћање институцији 2.878,12 УСД, по пациенту највише укључених 330 пациентата у року од 30 дана;

Код Уговора бр.3022/8 од 30.11.2011.год. сачињени су:

-Записник Научног одбора 10.05.2010.год. који је разматрао молбу Владимира Ковчина бр.3622/1 од 26.04.2010.год. за одбoreње спровођења клиничке студије чији је спонзор
-Сагласност Етичког одбора бр.3022/2 од 03.06.2010.
-Сагласност директора Ковчина и председника УО бр.3022/3 од 11.06.2010
-Уговор о спровођењу клиничног испитивања бр.3022/8 sponzor . GlaxoSmithKline Biological s.A. Belgija а у име спонзора PPD GlobalLimited са Представништвом ABC.R.O.INC, Љубостињска 2 Београд, у којем је одређен за Главног истраживача Владимира Ковчин
Плаћање институцији 2097,6 ЕУР, а Главном истраживачу 4894,4 ЕУР, највише се укључује 3 испитаника.

На основу изведенih доказа Агенција је у првостепеном поступку утврдила следеће:

-да је Владимир Ковчин изабран на јавну функцију директора КБЦ „Бежанијска коса“ 13.07.2009.год. од стране Скупштине града Београда;
-да је Владимир Ковчин члан Удружења Професионалних Клиничких Истраживача (ACRP) под међународним бројем за чланове из Србије -10080001;
-да правна процедура која претходи спровођењу одређене клиничке студије започиње са молбом коју Главни истраживач (у конкретном случају, Владимир Ковчин) упућује Научном одбору на сагласност за одбoreње спровођења протокола клиничке студије и одређивања Главног истраживача (ГИ);
-да Етички одбор разматра етичност сваке клиничке студије;
-да је Владимир Ковчин у својству директора КБЦ „Бежанијска коса“ давао сагласност да се одређене клиничке студије спроведу у КБЦ „Бежанијска коса“ и сагласност да Главни истраживач буде Владимир Ковчин, те да ГИ са тимом може да користи простор, кадрове и опрему приликом спровођења клиничког истраживања и да ће бити омогућен несметани рад одитора, монитора, као и овлашћених радника Агенције за лекове и медицинска средства, за неке студије сагласност је дао и председник УО КБЦ „Бежанијска коса“;
-да је Владимир Ковчин, у својству директора КБЦ „Бежанијска коса“, закључивао са спонзорима уговоре о месту клиничког истраживања у којима се обавезује и гарантује да ГИ и сарадници у тиму поседују потребне квалификације, искуство, знање и приступ пациентима потребне за спровођење студије и да ће

Институција (КБЦ) несметано омогућити Главном истраживачу приступ свим својим капацитетима приликом спровођења студије;

-да је институција за пружене услуге добијала 30% од укупне суме предвиђене за клиничко истраживање;

-да је Главни истраживач закључивао посебне уговоре о делу са спонзором за накнаду коју пружа у клиничком истраживању и која износи 70% од укупне накнаде, од чега је на основу своје дискреционе одлуке одређени износ давао свом тиму;

-да се код свих Уговора Главни истраживач обавезује да неће за време периода трајања наведеног споразума спроводити никаква друга истраживања која би могла да имају неповољан утицај на способност Главног истраживача, те да ће испуњавати своје обавезе сходно наведеном споразуму;

-да Главни истраживач мора укључити одређен број испитаника утврђен по протоколу студије и мора усмено и писмено дати објашњење испитаницима на њима разумљив начин о подацима лека који се клинички испитује и о опасаности и користи за испитаника;

-да Главни истраживач мора прибавити писмени пристанак испитаника;

-да је већина уговора реализована, док одређен број није реализован, јер није укључен довољан број испитаника;

-да КБЦ „Бежанијска коса“ има 15 лекара који имају својство Главног истраживача;

-да је Научни одбор Владимир Ковчину од момента његовог ступања на јавну функцију директора КБЦ „Бежанијска коса“ одобрио 16 молби за одређивање њега као Главног истраживача, од којих 11 молби након 1. 1. 2010. године, а свима осталим истраживачима укупно 16 молби;

-да је за отпочињање клиничког испитивања потребна сагласност и Агенције за лекове и медицинска средства (АЛИМС);

-да је Владимир Ковчин у Агенцији за лекове и медицинска средства члан Комисије за стављање у промет хуманих лекова и експерт за цитотоксичке лекове.

Не стоје наводи жалиоца да је Агенција пропустила да утврди да нису спроведени поједини уговор, будући да је Агенција приликом одлучивања имала у виду који од уговора је реализован, који није реализован, а који је делимично реализован, што је и наведено у образложењу решења приликом вршења увида у уговоре и пратећу документацију.

Не стоје наводи жалиоца да је главни разлог за избор жалиоца за главног истраживача и за члана комисије за стављање у промет хуманих лекова и за његов статус експерта за цитостатске лекове ексклузивна стручност и његова међународно призната научно истраживачка репутација, будући да је именовани члан у Комисији за стављање у промет хуманих лекова у Агенцији за лекове и медицинска средства, који по наводу жалиоца има статус саветодавног органа, што је предност именованог у односу на друге истраживаче имајући у виду надлежност Агенције за лекове и медицинска средства која, између остalog, издаје дозволе за спровођење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава, такође не стоји ни навод жалиоца да је Агенција констатовала да има 15 лекара који имају својство Главног професионални истраживач за област медикалне онкологије у КБЦ „Бежанијска коса“, будући да је у образложењу решења константовано да КБЦ „Бежанијска коса“ има 15 лекара који имају својство Главног истраживача, а нигде није наведено да су сви за област медикалне онкологије.

Не стоје наводи жалиоца да је нејасно на основу којих доказа је Агенција у свом поступку утврдила да правна процедура за спровођење клиничке студије започиње молбом Главног професионалног истраживача Научном одбору, јер је Правилником за спровођење клиничких истраживања (студија) у КБЦ „Бежанијска коса“ прописана процедура према којој захтев за одобрење клиничког истраживања

подноси спонзор или локални ЦРО у име спонзора, односно кандидат за Главног истраживача (ПИ), захтев се подноси Научном одбору, који разматра научну оправданост истраживања, Научни одбор даје сагласност за спровођење студије и предлаже односно прихвата кандидата за Главног истраживача, а након позитивног мишљења НО и одређивања ПИ директор даје прелиминарну сагласност за студију и одобрава да се студија разматра на Етичком одбору, Етички одбор доноси одлуку о спровођењу студије.

Не стоје наводи жалиоца да ниједна одлука или предметни уговори нису настали као последица зависности између јавне функције директора КБЦ "Бежанијска коса" и Главног професионалног истраживача, ово са разлога што се у конкретном случају ради о истом лицу и што је именовани, користећи овлашћења које има у својству директора Клиничког центра, омогућавао себи да обавља послове Главног истраживача у том Клиничком центру, чиме је погодовао својим приватним интересима јер је на име извршења тих послова стекао одређену имовинску корист и погодност да на научноистраживачком плану напредује. Даље је утврђено да је именовани од ступања на функцију директора КБЦ „Бежанијска коса“ дао сагласност на 16 уговора по којима је он сам одређен за Главног истраживача. Из наведеног произилази да је именовани као директор КБЦ "Бежанијска коса" имао круцијалну улогу у спровођењу клиничких истраживања у том центру. С једне стране, био је предлагач, односно кандидат за Главног истраживача у одређеним студијама, што је утврђено на основу увида у 16 његових молби које је разматрао Научни одбор, а с друге стране именовани је као директор КБЦ "Бежанијска коса" давао прелиминарну сагласност да се те студије спроведу у КБЦ "Бежанијска коса". Потом је, као директор КБЦ "Бежанијска коса" закључивао уговоре о клиничким истраживањима, у којима је одређен за Главног истраживача, где је у име КБЦ гарантовао и обавезивао се да ће створити све услове који ће омогућити Главном истраживачу да користи једну потребну опрему, медицинске апарате и просторије, као и особље за спровођење студија, а након тога је у својству директора КБЦ "Бежанијска коса" дао сагласност да може закључити са спонзором као Главни истраживач посебне уговоре о накнади за своје услуге. У наведеним уговорима утврђен је износ од 30% накнаде, који добија КБЦ по испитаном пацијенту, чији је број у сваком уговору одређен, као и да осталих 70% накнаде добија Главни истраживач, што је накнадно регулисано посебним уговорима.

Без утицаја је на доношење другачије одлуке навод жалиоца да се у решењу нигде не наводи ниједан уговор о расподели надокнаде за уговор о делу између чланова стручно-истраживачког тима, затим да је занемарено да Главни професионални истраживач на све трансакције плаћа порезе и доприносе, затим да се не наводи то да су остали главни професионални истраживачи из других области у том периоду имали укупно 94 клиничке студије, као и да је одмах по ступању на функцију директора КБЦ-а дописом затражио мишљење од Правне службе КБЦ-а у вези са остваривањем права на допунски рад директора здравствених установа, ово стога што се у овом поступку утврђује искључиво постојање сукоба интереса, те стога наведено не представља предмет овог поступка.

Без утицаја је на доношење другачије одлуке и навод жалиоца да је Уговор Главног професионалног истраживача један од начина да КБЦ законито приходује сопствена средства и да дође до значајен количине лекова и да су и ПИО фонд и држава такође приходовали, као и да јавни интерес није подредио приватном, већ да покушава да продужи живот пацијентима, ово стога што је именовани у 11 случајева у току 2010. и 2011. године (као и 5 након јуна 2009. године од када врши функцију директора КБЦ „Бежанијска коса“) закључивао уговоре у којима је давао сагласност да он сам буде одређен за главног истраживача.

Без утицаја је на доношење другачије одлуке и навод жалиоца да је законски заступник здравствене установе директор, па је самим тим у његовом делокругу рада да потписује уговоре, а да у време потписивања уговора на основу којих је

Агенција донела решење није био именован Заменик директора и да није постојао правни основ да уговоре потписује друго овлашћено лице, те да је таква ситуација трајала до јула 2011. г., ово стога што је Законом о Агенцији прописано да је сукоб интереса ситуација у којој функционер има приватни интерес који утиче, може да утиче или изгледа као да утиче на поступање функционера у вршењу јавне функције, на начин који угрожава јавни интерес, па је сходно наведеном жалилац био дужан да учини све што је потребно ради заштите јавног интереса, што значи да је у конкретном случају могао у складу са чланом 14. Статута КБЦ "Бежанијска коса" пуномоћјем пренети одређена овлашћења за заступање Клиничко-болничког центра на друго лице, затим морао је да се изузме од одлучивања и од било каквих радњи у поступку везаних за клиничка истраживања, а одлке о томе је могао да доноси Управни одбор КБЦ "Бежанијска коса". Осим наведеног, сходно одредби члана 32. став 1. Закона о Агенцији именовани је морао да писмено обавести непосредно претпостављеног и Агенцију о сумњи у постојање сукоба интереса који он има. Начин на који је поступио жалилац довео је у сумњу поверење грађана у савесно и одговорно вршење јавне функције.

Приликом доношења одлуке Одбор Агенције је имао у виду и све остале наводе из жалбе, али је нашао да су без утицаја на доношење другачије одлуке у овој правној ствари.

Правилно је првостепени орган Владимиру Ковчину изрекао меру јавног објављивања одлуке о повреди закона на основу одредбе чл. 51 ст. 2 Закона о Агенцији, без како је жалилац навео претходне опомене или рока да престане са једном од делатности, с обзиром на то да је највећи број уговора извршен, па се мером упозорења не би постигла сврха санкционисања.

Правилна је и на закону заснована и одлука првостепеног органа да функционера обавеже да сноси трошкове објављивања одлуке о повреди закона у "Службеном гласнику РС" и у другом средству јавног информисања, с обзиром на то да је таква обавеза функционера коме је изречена мера прописана одредбом чл. 54. ст. 3 Закона о Агенцији.

Како је првостепени орган правилно утврдио чињенично стање, при чему није учинио повреде правила поступка, на које је правилно применио материјално право, то је Одбор Агенције, применом одредбе чл. 230. ст. 1. Закона о општем управном поступку одлучио као у диспозитиву овог решења.

Отправак овог решења у три примерка са свим списима доставља се првостепеном органу, с тим да у року од осам дана по пријему списка по један оверен примерак уручи странкама.

Упутство о правном средству:

Против овог решења не може се изјавити жалба,
али се може покренути управни спор тужбом
код Управног суда у Београду у року од 30 дана
од дана пријема решења.

РЕШЕНО У ОДБОРУ АГЕНЦИЈЕ ЗА БОРБУ ПРОТИВ КОРУПЦИЈЕ
014 Број 020-00-00071/2012-02 од 8.03.2013. године

ПРЕДСЕДНИК ОДБОРА
И prof. dr Zoran Stojiljković




Република Србија
УПРАВНИ СУД
4 У. 6071/13
18.03.2016. године
Београд

У ИМЕ НАРОДА

Управни суд, у већу састављеном од судија: Душанке Марјановић, председника већа, Весне Лазаревић и Гордане Богдановић, чланова већа, са судским саветником Горданом Војновић, као записничарем, одлучујући у управном спору по тужби тужиоца Владимира Ковчина из Београда, против туженог Одбора Агенције за борбу против корупције, ради поништаја решења туженог 014 број: 020-00-00071/2012-02 од 08.03.2013. године, у предмету сукоба интереса, у нејавној седници већа одржаној дана 18.03.2016. године, донео је

ПРЕСУДУ

I Тужба СЕ ОДБИЈА.

II ОДБИЈА СЕ захтев тужиоца за накнаду трошкова управног спора.

О браздљежење

Оспореним решењем одбијена је као неоснована жалба тужиоца изјављена против решења Агенције за борбу против корупције број: 020-00-00043/2011-11 од 24.08.2012. године којим решењем је, тачком један диспозитива утврђено да је тужилац у својству директора КБЦ "Бежанијска коса" Београд, током 2010. и 2011. године у име КБЦ "Бежанијска коса" закључивао уговоре о клиничким истраживањима са спонзорима, ближе означене у истој тачки диспозитива, којим уговорима је одређен за Главног истраживача и у име КБЦ "Бежанијска коса" гарантовао да ће он као Главни истраживач испуњавати све обавезе у вези са студијама и да ће му КБЦ "Бежанијска коса" пружити помоћ за спровођење студија, да може користити простор, опрему и кадрове КБЦ за то истраживање, да би затим у својству Главног истраживача посебно закључивао уговоре о делу са спонзорима клиничког истраживања за накнаду за услуге које чини као Главни истраживач, чиме је поступио супротно одредби члана 27. у вези са чланом 2. став 1. тачка 6. Закона о Агенцији за борбу против корупције употребивши јавну функцију за стицање имовинске користи и погодности за себе и тако доводећи у сумњу поверење грађана у савесно и одговорно вршење јавне функције, па му је на основу члана 51. став 1. Закона о Агенцији за борбу против корупције изречена мера јавног објављивања препоруке за разрешење са функције директора КБЦ "Бежанијска коса". Другом тачком диспозитива је тужилац обавезан да сноси трошкове објављивања одлуке о препоруци за разрешење у "Службеном гласнику РС" и у другом

средствујавног информисања о чему ће Агенција донети посебан закључак.

Тужбом поднетом Управном суду дана 18.04.2013. године тужилац је оспорио законитост решења туженог органа из свих законом прописаних разлога, наводећи да је у свему поступио у складу са чланом 30. Закона о Агенцији за борбу против корупције, чланом 61. Закона о лековима и медицинским средствима и Правилником о условима и начину клиничног испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничног испитивања лека, при чему Главног професионалног истраживача, као и медицинску установу искључиво бира спонзор чији захтев за закључење уговора медицинској установи и главном истраживачу се доставља преко CRO (Clinical Research Organization), па је нејасно на основу којих доказа је Агенција утврдила да правна процедура за спровођење клиничке студије започиње молбом Главног истраживача Научном одбору. Истакао је да је статус лиценцираног професионалног истраживача стекао у октобру 2007. године који је заведен под међународним бројем за Србију 10080001 и да као лекар са тим међународним професионалним статусом, у КБЦ "Бежанијска коса" једини испуњава услове које у складу са законом захтева спонзор клиничног истраживања. Додао је да се преко 20 година бави научноистраживачким радом, неупоредиво пре него што је изабран за директора КБЦ "Бежанијска коса", да је специјалиста интерне медицине субспецијалиста клиничке онкологије, доктор наука, активан члан у струковним домаћим и међународним удружењима, са великим бројем објављених научних радова и публикација чиме је себе кандидовао као истраживача, а због чега су га спонзори и препознали те оправдано бирали за главног професионалног истраживача, на који избор није утицала чињеница да је тужилац вршилац јавне функције. Указао је и да је добровољно, после избора на место директора КБЦ "Бежанијска коса" у складу са законом уредно поднео Агенцији за борбу против корупције пријаву и доставио доказе о клиничким истраживањима у којима учествује. Такође је навео и да важећим правилником КБЦ "Бежанијска коса" за 2010. и 2011. није било забрањено да Главни професионални истраживач буде и одговорно лице – директор медицинске установе са којом се закључује уговор, што је све у складу са условима који се морају испунити, а везани су за специфичност медицинске науке и стручности која се захтева при одабиру лица на место директора здравствене установе коме ни једним нормативним актом није забрањено да настави са претходним професионалним радом, укључујући и бављење научним истраживањима посебно што установа у којој тужилац професионално медицински ради има и вишеструке користи од његовог избора на место Главног професионалног истраживача као и други лекари КБЦ "Бежанијска коса", који су у истраживања укључени са звањем коистраживача, на који начин су остварили своја права и интересе у погледу научног напредовања и у погледу исплате определеног хонорара у складу са уговореним условима са спонзорима. Из ових и свих других разлога ближе наведених у тужби, тужилац је предложио да суд тужбу уважи, оспорено решење поништи и обавеже тужени орган да тужиоцу накнади трошкове управног спора колико буду износили, у року од 15 дана од дана пријема пресуде.

Тужени орган је у одговору на тужбу у свему остао при разлозима изнетим у образложењу оспореног решења са предлогом да суд тужбу одбије као неосновану.

Након оцене навода тужбе, одговора на тужбу, као и списка ове управне ствари, одлучујући без одржавања усмене расправе, јер је предмет спора такав да очигледно не изискује непосредно саслушање странака и посебно утврђивање чињеничног стања у смислу одредбе члана 33. став 2. и став 3. Закона о управним споровима ("Службени гласник РС" бр. 111/09) испитујући законитост оспореног решења у границама захтева из тужбе у смислу одредбе члана 41. став 1. наведеног Закона, Управни суд је нашао да тужба није основана.

Према стању у списима и разлозима образложења оспореног решења првостепени орган је по службеној дужности покрену поступак против тужиоца након сазнања да је тужилац у току вршења јавне функције директора КБЦ "Бежанијска коса" као одговорно лице, закључио већи број уговора о клиничком истраживању са спонзорима тих уговора, у којима је био одређен за Главног истраживача, на основу којих уговора је потом као Главни истраживач закључивао посебне уговоре о делу о накнади за извршено истраживање, чиме је себе довео у ситуацију да јавну функцију користи за стицање имовинске користи и одређених погодности за себе, што је створило сумњу да је учинио повреду одредбе у вези члана 2. став 1. тачка 6. Закона о Агенцији за борбу против корупције. По спроведеном поступку и прибављеном изјашњењу тужиоца који је навео да од клиничких истраживања сви имају користи, пацијенти и установа и истраживачи, пошто третирањем пацијената у свим областима медицине, КБЦ приходује сопствена новчана средства, а оснивачима се јавно објављују радови, тако да учешћем у истраживању имају прилику и да легално зараде новац и да дају свој научни допринос, док пацијенти којима је утврђена дијагноза опаке болести, укључени у истраживање, добијају терапију коју не морају да плате, а можда може да им се продужи живот. Анализом свих изведенних доказа и имајући у виду изјашњење овде тужиоца, Агенција је утврдила да је тужилац на јавну функцију директора КБЦ "Бежанијска коса" изабран 13.07.2009. године, да је члан Удружења Професионалних клиничких истраживача (АЦРП) под међународним бројем за чланове из Србије – 10080001, да је тужилац у својству директора давао сагласност да се одређене клиничке студије спроведу у КБЦ "Бежанијска коса" и сагласност да он буде главни истраживач који са својим тимом може несметано за истраживање да користи простор, кадрове и опрему, у ком својству је са спонзорима закључивао и уговоре о месту клиничног истраживања, обавезујући се да ће институција (КБЦ) несметано омогућити главном истраживачу приступ свим својим капацитетима приликом спровођења студије, за које пружене услуге је институција добијала 30% од укупне суме предвиђене за клиничко истраживање, а главни истраживач 70% од укупне накнаде од чега је на основу своје дискреционе одлуке одређен износ давао свом тиму, као и да се код свих уговора главни истраживач обавезао да за време периода трајања споразума, неће спроводити друга истраживања која би могла да имају неповољан утицај на његову способност за конкретно уговорено истраживање. Првостепени орган је још утврдио и да се главни истраживач, према уговорима обавезивао да укључи одређен број испитаника којима је давао усмено и писмено објашњење о подацима лека који се клинички испитује и о опасности тог лека, односно користи за њих, да је морао прибавити писмени пристанак испитаника за учешће у истраживању лека, као и да је Научни одбор тужиоцу од момента његовог ступања на јавну функцију директора КБЦ "Бежанијска коса" одобрио 16 молби за одређивање њега као главног истраживача од којих 11 молби након 01.01.2010. године, а свим осталим истраживачима (којих има у КБЦ 15 са својсвом главног истраживача), укупно 16 молби. Првостепени орган је надаље констатовао и да је за отпочињање клиничког испитивања потребна Сагласност Агенције за лекове и медицинска средства (АЛИМС), а да је тужилац члан Комисије за стављање у промет хуманих лекова и експерт за цитостатичке лекове те Агенције. Закључивши оценом свих изведенних доказа да је постојао однос зависности између јавне функције тужиоца као директора КБЦ и посла Главног истраживача, такође тужиоца који се манифестовао у томе што је тужилац користећи овлашћења функције директора Клиничког центра омогућавао себи да обавља послове Главног истраживача у том Клиничном центру чиме је погодовао својим приватним интересима да у 11 случајева током 2010. године и 2011. године (као и у пет случајева) након јуна 2009. године, од када је изабран на функцију директора КБЦ "Бежанијска коса" закључи уговоре у којима је дао сагласност да он лично буде одређен за Главног истраживача при чему је за тај избор имао и предност у

односу на друге истраживаче код поменуте чињенице да је члан Комисије за стављање у промет хуманих лекова у Агенцији за лекове и медицинска средства, с обзиром на надлежност те агенције да издаје дозволе за спровођење клиничких испитавања лекова и медицинских средстава, чиме је све тужилац поступио супротно одредби члана 27. Закона о агенцији за борбу против корупције јер је користећи своју јавну функцију директора КБЦ погодовао својим приватним интересима, што је утицало на његово поступање у вршењу јавне функције на који начин је угрожен јавни интерес, те доведено у сумњу поверење грађана у савесно и одговорно вршење јавне функције. Пошто је највећи део уговора у време провере Агенције, већ био извршен, те да је наступила последица кршења одредаба члана 27. у вези чл. 2. став 1. тачка 6. Закона о агенцији за борбу против корупције, услед чега се мером упозорења не би постигла сврха санкционисања, првостепени орган је применом одредаба на које се позвао у решењу донео одлуку као у диспозитиву. Оцењујући наводе изјављене жалбе тужени орган је нашао да је првостепени орган правилно утврдио да је тужилац као директор КБЦ "Бежанијска коса" имао круцијалну улогу у спровођењу клиничких истраживања у том центру, да је са једне стране био предлагач, односно кандидат за главног истраживања у одређеним студијама што произлази из 16 приложених његових молби које је разматрао Научни одбор везаних за одређена истраживања, а са друге стране је на тој истој функцији давао прелиминарну сагласност да се те студије спроведу баш у КБЦ "Бежанијска коса" да би затим, опет у функцији директора закључивао уговоре са спонзорима о клиничким истраживањима (у којима је одређен за главног истраживача), где је у име КБЦ гарантовао и обавезивао се да ће створити све услове који ће омогућити главном истраживачу да користи сву потребну опрему, медицинске апарате и просторије као и особље за спровођење студија, да би надаље у истом својству давао и себи сагласност да може са спонзором да закључи уговор као Главни истраживач, о накнади за своје услуге и то тако да КБЦ добије 30% накнаде, а осталих 70% накнаде добија главни истраживач што је накнадно регулисано посебним уговорима. Тужени је оценио неоснованим наводе жалбе да је тужилац као законски заступник здравствене установе имао обавезу у оквиру свог делокруга рада да потписује уговоре, те да у време потписивања уговора који су били предмет оцене Агенције, на клиници није био именован заменик директора која ситуација је трајала до јула 2011. године, па је налазећи да је тужилац био дужан да учини све што је потребно ради заштите јавног интереса, односно да у складу са чланом 14. Статута КБЦ "Бежанијска коса" пуномоћјем пренесе одређена овлашћења за заступање КБЦ на друго лице те да се изузме од одлучивања и од било каквих радњи у поступку везаних за клиничка истраживања, док је одлуке о томе могао да доноси Управни одбор КБЦ "Бежанијска коса", а био је у обавези и да писмено обавести непосредно претпостављеног и Агенцију о сумњи у постојање сукоба интереса који он има на функцији директора Клиничко болничног центра у коме се врше истраживања одређених лекова по захтевима спонзора и у статусу Главног истраживача у тим истраживањима, што тужилац није учинио. Налазећи да ни остали наводи жалбе нису основани из свих разлога ближе наведених у решењу, тужени је применом одредбе члана 230. став 1. Закона о општем управном поступку одлучио као у диспозитиву оспореног решења.

Одредбом члана 3. Закона о Агенцији за борбу против корупције ("Службени гласник РС" бр. 97/08 и 53/10) ставом 1. тачка 6. је прописано да је сукоб интереса ситуација у којој функционер има приватни интерес који утиче, може да утиче или изгледа као да утиче на поступање функционера у вршењу јавне функције односно службене дужности на начин који угрожава јавни интерес. Одредбом члана 27. истог Закона, ставом 1. је прописано да је функционер дужан да јавну функцију врши тако да јавни интерес не подреди приватном, ставом 2. овог члана, да је функционер дужан да се придржава прописа који уређују његова права и обавезе и да ствара и одржава поверење грађана у савесно и одговорно вршење јавне

функције, а ставом 3. да је функционер дужан да избегава стварање односа зависности према лицу које би могло да утиче на његову непристрасност у вршењу јавне функције, а у случају да не може да избегне такав однос, или такав однос већ постоји, да учини све што је потребно ради заштите јавног интереса. Ставом 4. наведеног члана закона је прописано да функционер не сме да користи јавну функцију за стицање било какве користи или погодности за себе или повезано лице. Одредбом члана 30. став 1. наведеног закона је прописано да функционер не може да обавља други посао или делатност за време вршења јавне функције која захтева рад са пуним радним временом или стални рад, а одредбом става 2. истог члана да изузетно од става 1. овог члана, функционер може да се бави научноистраживачким радом, наставом, културно-уметничком и хуманитарном и спортском делатношћу без сагласности агенције, ако тиме не угрожава непристрасно вршење и углед јавне функције. Приходе од ових послова односно делатности, функционер је дужан да пријави Агенцији. Одредбом члана 51. наведеног закона, ставом 1. је прописано да су мере које се изричу функционеру због повреде овог закона: мера упозорења и мера јавног објављивања препоруке за разрешење.

Одредбом члана 9. Закона о лековима и медицинским средствима (“Службени гласник РС” бр. 30/10, 107/12) је прописано ставом 1. да Агенција уз претходну сагласност министра надлежног за послове здравља – за лекове који се употребљавају у хуманој медицини, односно министра надлежног за послове ветерине, за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини као и за медицинска средства, образује саветодавна тела (у даљем тексту: Комисија), ради давања мишљења о квалитету, безбедности и ефикасности лека, односно медицинског средства у поступку издавање дозволе за лек, односно медицинско средство. Одредбом члана 59. овог закона став 1. је прописано да је клиничко испитивање лекова испитивање које се врши на људима да би се утврдила или потврдила клиничка, фармаколошка, односно фармакодинамска дејства једног или више испитиваних лекова, односно да би се идентификовала свака нежељена реакција на један или више испитаних лекова, испитала ресорпција, дистрибуција, метаболизам и излучивање једног или више лекова с циљем да се утврди његова безбедност, односно ефикасност. Ставом 6. овог члана је прописано да се клиничко испитивање лекова обавља у складу са Смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању и Смерницама Добре клиничке праксе за ветеринарске лекове. Одредбом члана 61. истог закона, ставом 1. тачка 2. је прописано да клиничко испитивање лека може да се спроводи ако је етички одбор правног лица у коме се спроводи клиничко испитивање донео одлуку да терапијска корист лека који се клинички испитује и његов значај за заштиту живота и здравља испитаника оправдавају његов могући ризик. Одредбом члана 78. овог закона, ставом 1. је прописано да пре почетка спровођења клиничког испитивања лека који нема дозволу за лек, односно лека за који се предлаже употреба која није предвиђена одобреним сажетком карактеристика лека, спонзор клиничког испитивања лека мора Агенцији да поднесе захтев за одобрење клиничког испитивања и документацију која је у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона. Ставом 2. овог члана је прописано да спонзор уз захтев за одобрење клиничког испитивања лека који нема дозволу за лек, или за лек који има нову индикацију, или нови начин дозирања, прилаже документацију која садржи: сажетак о природи и особинама лека, о спроведеним истраживањима ради дефинисања његових фармаколошких и токсиколошких својстава, клиничко искуство, протокол предложеног испитивања, списак свих истраживача и установа укључених у испитивање као и позитивну одлуку етичког одбора.

Полазећи од чињеничног и правног стања ове управне ствари, Управни суд налази да је тужени орган правилно поступио када је оспореним решењем одбио жалбу

тужиоца као неосновану, правилно налазећи да је у поступку пред првостепеним органом правилно и потпуно утврђено чињенично стање, на које је, без повреде правила поступка правилно примењено материјално право. Ово стога што је у управном поступку несумњиво утврђено да је тужилац својим деловањем створио ситуацију сукоба интереса која је њему, као функционеру, омогућила остваривање приватног интереса противног јавном интересу, чиме је довео у сумњу поверење грађана у савесно и одговорно вршење јавне функције. За своју одлуку тужени орган је дао довољне, јасне и аргументоване разлоге, које као правилне и на закону засноване прихвата и Управни суд.

Суд је ценио све наводе тужбе, који у суштини представљају поновљене наводе жалбе, које је тужени орган у образложењу оспореног решења оценио правилном применом одредбе члана 235. став 2. Закона о општем управном поступку ("Службени лист СРЈ" бр. 33/97 и 31/01 и "Службени гласник РС" бр. 30/10), па налази да су они без утицаја на другачију оцену суда о законитости тужбом оспореном решења. Наиме из стања у списима, Правилника КБЦ "Бежанијска коса" за спровођење клиничких истраживања (студија) у КБЦ "Бежанијска коса" од 29.07.2009. године, из прописане Процедуре за увођење и одобрење клиничких студија произлази, да захтев за одобрење клиничког истраживања (студије) подноси спонзор, односно кандидат за главног истраживача (ПИ), да Научни одбор даје сагласност за спровођење студије и предлаже, односно прихвата кандидата за главног истраживача, да затим по добијеном позитивном мишљењу Научног одбора и одређивања главног истраживача (ПИ) директор даје прелиминарну сагласност за студију и одобрава да се студија разматра на Етичком одбору, а када тај одбор донесе одлуку о спровођењу студије, потписују се уговори између спонзора КБ Центра и истраживача, с тим да Научни одбор издаје писмено своју сагласност и одређује, односно прихвата Главног истраживача. Прелиминарна сагласност директора за спровођење студије се добија парафирањем одлуке Научног одбора са напоменом "сагласан". Истим Правилником, у делу означеном бројем VII ставом 3. је прописано да је за спровођење клиничког истраживања спонзор CRO у његово име, дужан да обезбеди остала потребна одобрења од регулативних органа Републике Србије (Министарства здравља РС, Агенције за лекове и медицинска средства и сл.). Како је у поступку који је претходио доношењу оспореног решења несумњиво утврђено да је тужилац научни радник регистровани Главни истраживач у европским регистрима да је члан Комисије за стављање у промет хуманих лекова и експерт за цитостатичке лекове Агенције за лекове и медицинска средства (АЛИМС), те да је функцију Главног истраживача у пројектима клиничког испитивања цитостатика обављао истовремено са функцијом директора КБЦ "Бежанијска коса" управо у КБЦ "Бежанијска коса", то је и по налажењу овога суда правилан закључак првостепеног и туженог органа да се у конкретном случају ради о ситуацији у којој је тужилац у вршењу јавне функције стекао и искористио могућност да за себе стекне погодност обављања научно истраживачког рада под лакшим условима и са много већом вероватноћом да га спонзори предложе за главног истраживача, а клинику чији је директор, за установу у којој ће се клиничко истраживање лека одвијати, поготово што је тужилац истовремено и члан саветодавног тела Комисије Агенције за лекове и медицинска средства (АЛИМС), као експерт за цитостатичке лекове, те да је управо тужилац као директор давао сагласност на одлуку Научног одбора да се истраживања спроведу у установи чији је директор, а потом закључивао посебне уговоре о делу као Главни истраживач о накнади за услуге истраживања олакшаног и тиме што у установи у којој се студија спроводи, а чији је директор, може да користи простор, опрему и кадрове. Стога се не могу прихватити као основани наводи тужбе да тужиочево вршење јавне функције није било од утицаја на доношење одлуке о његовом именовању за Главног професионалног истраживача, већ да су спонзори њега бирали због екслузивне стручне квалификације и дотадашњег научног рада. У

конкретном случају изузетну стручност тужиоца у спроведеном поступку нико ни на који начин није оспорио, већ је на несумњив начин утврђено да је ситуација у којој је велики број уговора о истраживању у својству Главног истраживача закључених уз истовремено бављење јавном функцијом директора КБЦ "Бежанијска коса" уз додатну чињеницу да је у оквиру своје функције давао и сагласност за закључење уговора са Главним истраживачем, могла да утиче или да изгледа као да утиче на његову непристрасност у вршењу јавне функције, због чега је тужилац био дужан да сагласно цитираној одредби члана 27. Закона о агенцији за борбу против корупције учини све да се не створи сумња да је јавни интерес подредио приватном, а што је тужилац пропустио да предузме.

Посебно су цењени наводи тужбе којима се указује да је тужилац поступио у складу са чланом 30. Закона о Агенцији за борбу против корупције и да је приходе од свих утоворених послова истраживања пријавио Агенцији, али суд налази да ни ови наводи нису основани, са разлога што се предмет спроведеног управног поступка није односио на испуњење тужиочеве обавезе прописане одредбом члана 30. став 2. Закона о агенцији за борбу против корупције, односно на пријављивање прихода од научноистраживачког рада Агенцији, већ оцена да ли је у вршењу јавне функције тужилац поступао у складу са одредбом члана 27. Закона о агенцији за борбу против корупције.

Суд је оценио неоснованим и наводе тужиоца да ничим, па ни Правилником КБЦ "Бежанијска коса" за 2010. и 2011. годину није била искључена могућност да се тужилац као директор бави научноистраживачким радом, а ово зато што је право функционера да се бави између осталог и научноистраживачким радом утврђено не само цитираном одредбом члана 30. став 2. Закона о агенцији за борбу против корупције, већ и одредбом члана 73. Устава Републике Србије ("Службени гласник РС" бр. 98/06), међутим обављање делатности које је тим правом заштићено не сме да угрожава вршење или углед јавне функције, односно да у јавности створи сумњу да се вршењем јавне функције погодује свом приватном интересу.

Следом изложеног, напазећи да оспореним решењем није повређен закон на штету тужиоца, Управни суд је применом одредбе члана 40. став 2. Закона о управним споровима ("Службени гласник РС" бр. 111/09) донео одлуку као у ставу 1. диспозитива ове пресуде.

Одлуку као у ставу 2. диспозитива пресуде суд је донео применом одредаба члана 66., 67. и 74. Закона о управним споровима, уз сходну примену одредаба члана 150, 153. и 154. Закона о парничном поступку ("Службени гласник РС" бр 72/11), са разлога што тужилац у овом спору није успео, па му право на накнаду трошкова управног спора, које тужбом није ни определио, не припада.

ПРЕСУЂЕНО У УПРАВНОМ СУДУ
Дана 18.03.2016. године, 4 У. 6071/13

Записничар,
Гордана Војновић, с.р.

МН/РР

Председник већа-судија,
Душанка Марјановић, с.р.

